

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年4月16日

委員会等名称	第342回 山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
開催日時	平成26年4月16日 14時00分～16時15分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、杉野、藤宮、山根、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、 神谷、山崎、古川、梅本、猪上各委員
担当部 課 (係)	経営管理課管理総務係
議題	<p>【ヒト幹細胞臨床研究】</p> <p>1. 実施状況報告について</p> <p>【臨床研究等】</p> <p>1. 新規申請について</p> <p>2. 迅速審査の報告について</p> <p> (1) 未承認治療の申請 (緊急審査)</p> <p> (2) 変更申請</p> <p> (3) 実施状況報告</p> <p> (4) 前回IRB「修正の上承認」</p> <p>3. 変更申請について</p> <p>4. 実施状況報告について</p> <p>5. 中止・終了報告について</p> <p>6. 症例報告について</p> <p>7. 未承認治療の申請について</p> <p>8. 臨床研究の申請手続きについて</p> <p>9. その他</p> <p>【利益相反】</p> <p>1. 利益相反の審査について</p> <p>【治験等】</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について (新規申請)</p> <p>2. 迅速審査の報告について</p> <p>3. 医薬品・有害事象報告について</p> <p>4. 実施計画等の変更について</p> <p>5. 中止・終了の報告について</p> <p>6. 開発の中止等の報告について</p> <p>7. その他</p> <p>8. 前回修正の上承認の事項等について</p>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第343回 平成26年5月21日 (水) 14時00分 ～

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 実施状況報告について

1件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-2	ヒト幹1-1 追加分	第一外科	低酸素プレコンディショニングによる単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）（2）	承認

【臨床研究等】

1. 新規申請について

3件 承認

1件 修正の上承認

1件 コメント付き承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 未承認治療の申請（緊急審査）

1件 承認

(2) 変更申請

29件 承認

(3) 実施状況報告

29件 承認

(4) 前回IRB「修正の上承認」

1件 承認

3. 変更申請について

30件 承認

1件 コメント付き承認

4. 実施状況報告について

75件 承認

5. 中止・終了報告について

23件 承認

6. 症例報告について

2件 承認

7. 未承認治療の申請について

1件 修正の上承認

8. 臨床研究の申請手続きについて

1件 修正の上承認

2件 コメント付き承認

9. その他

1件 承認

1. 新規申請について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-1	1-1	第一外科	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	承認
2	H26-2	1-2	第二内科	急性期心疾患患者における尿蛋白と推定糸球体濾過量の関連についての検討	承認
3	H26-3	1-3	第二内科	冠攣縮性狭心症患者の致死性不整脈のリスク評価	修正の上承認
4	H26-5	1-4	救急・生体侵襲制御医学	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー: 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	コメント付き承認
5	H26-6	1-5	整形外科	Japanese 2011 nationwide survey on complications from spine surgery and compaeison with previous surveys 脊椎手術合併症の2011年日本全国調査と過去の調査との比較	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 未承認治療の申請（緊急審査） 1件 承認

(2) 変更申請

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する変更申請は以下の24件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-72	2-2-1	時間学研究所	経頭蓋磁気刺激法による人間の時空間的知覚・運動メカニズムの解明 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
2	H24-73	2-2-2	時間学研究所	行動測定と脳波測定によるヒトの知覚-運動系の学習・適応の神経機序に関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
3	H24-48	2-2-3	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H24-48-【他】	2-2-4	耳鼻咽喉科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
5	H25-31	2-2-7	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
6	H24-156	2-2-9	第二内科(地域医療推進学)	大型血管炎の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
7	H24-5-2	2-2-10	第二内科(地域医療推進学)	肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究(2) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
8	H24-120	2-2-11	放射線科	高齢者未治療 進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
9	H25-9	2-2-13	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
10	H25-9-【他】	2-2-14	歯科口腔外科(生化学第二講座)	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
11	H23-144	2-2-16	第二外科	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
12	H23-145	2-2-17	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第II相臨床試験 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
13	H23-146	2-2-18	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第II相臨床試験(バイオマーカー付随研究) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
14	H25-108	2-2-19	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
15	H21-66-3	2-2-20	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(3) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
16	H21-65-4	2-2-21	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(4) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
17	H24-62	2-2-22	第二外科	HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラストズマブ併用療法の第II相試験 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
18	H22-108-2	2-2-23	第二外科	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第II相試験(2) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
19	H25-41	2-2-24	地域医療推進学(神経内科)	パーキンソン病患者を対象としたゾニサミドの歩行に与える効果に関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
20	H25-120	2-2-25	地域医療推進学(神経内科)	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
21	H25-120-【他】	2-2-26	地域医療推進学	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
22	H25-120-【他】	2-2-27	地域医療推進学(保健管理センター)	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
23	H25-91	2-2-28	看護部	直腸癌術後再発患者の退院に向けた関わり～希望していた自宅退院が困難となった事例を振り返って～ 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
24	H25-23	2-2-29	第一外科	人工血管移植術における不具合の多施設共同調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認

(3) 実施状況報告

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する実施状況報告は以下の24件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-72	2-3-1	時間学研究所	経頭蓋磁気刺激法による人間の時空間的知覚・運動メカニズムの解明 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
2	H24-73	2-3-2	時間学研究所	行動測定と脳波測定によるヒトの知覚・運動系の学習・適応の神経機序に関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
3	H24-48	2-3-3	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
4	H24-48-【他】	2-3-4	耳鼻咽喉科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
5	H25-31	2-3-7	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
6	H24-156	2-3-9	第二内科(地域医療推進学)	大型血管炎の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
7	H24-5-2	2-3-10	第二内科(地域医療推進学)	肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究(2) 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H24-120	2-3-11	放射線科	高齢者未治療 進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する Pemetrexed/Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相試験 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
9	H25-9	2-3-13	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現と knock downによる細胞増殖抑制に関する研究 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
10	H25-9- 【他】	2-3-14	歯科口腔外科 (生化学第二講座)	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現と knock downによる細胞増殖抑制に関する研究 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
11	H23-144	2-3-16	第二外科	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+ シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
12	H23-145	2-3-17	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法と カペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
13	H23-146	2-3-18	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法と カペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験（バイオ マーカー付随研究） 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
14	H25-108	2-3-19	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
15	H21-66- 3	2-3-20	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向き コホート研究(2) 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
16	H21-65- 4	2-3-21	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設 共同ランダム化並行群間比較試験（3） 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
17	H24-62	2-3-22	第二外科	HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツ ズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
18	H22- 108-2	2-3-23	第二外科	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する 第Ⅱ相試験（2） 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
19	H25-41	2-3-24	地域医療推進 学（神経内 科）	パーキンソン病患者を対象としたゾニサミドの歩行に与える効果に関する 研究 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
20	H25-120	2-3-25	地域医療推進 学(神経内科)	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認
21	H25- 120- 【他】	2-3-26	地域医療推進 学	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日（月）実施：承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
22	H25-120-【他】	2-3-27	地域医療推進学(保健管理センター)	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
23	H25-91	2-3-28	看護部	直腸癌術後再発患者の退院に向けた関わり～希望していた自宅退院が困難となった事例を振り返って～ 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認
24	H25-23	2-3-29	第一外科	人工血管移植術における不具合の多施設共同調査 平成26年3月31日(月)実施:承認	承認

(4) 前回IRB「修正の上承認」

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-144	2-4-1	整形外科	骨粗鬆症性椎体骨折術後におけるテリパラチド酢酸塩の骨癒合促進および椎体骨折抑制効果に関する検討 平成26年4月9日(水)実施:承認	承認

3. 変更申請について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する変更申請は以下の28件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-43	3-1	第一内科	ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討	承認
2	H24-51	3-2	第三内科	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	承認
3	H24-54	3-3	第三内科	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 -JALSG CBF-AML209 -KIT Study (CBF-AML209-KIT)-	承認
4	H24-93	3-4	第三内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験JALSG APL212	承認
5	H24-94	3-5	第三内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G	承認
6	H24-13-4	3-6	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OCTによる評価～ (4)	承認
7	H25-92	3-7	第二内科	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	承認
8	H23-90-4	3-8	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験 (4)	承認
9	H25-60	3-9	看護部	鼻内視鏡手術後の鼻閉感緩和のための介入～メントール成分入り飴を用いて～	承認
10	H25-1	3-11	眼科	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討	承認
11	H24-118	3-12	神経内科	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査	承認
12	H24-105	3-13	精神科神経科	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究	承認
13	H25-113	3-14	精神科神経科	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	承認
14	H25-12	3-16	第一内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	承認
15	H25-73	3-17	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究	承認
16	H25-99	3-18	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断のための血中バイオマーカーの探索	承認
17	H24-160	3-19	第一内科	腓胝実性腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
18	H25-8	3-20	第一内科(光学医療診療部)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討	承認
19	H25-8-【他】	3-21	第一内科(環境保健医学分野)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討	承認
20	H22-86-4	3-22	第一内科	C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン アルファ-2b + リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (4)	承認
21	H24-86-2	3-23	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法 : pilot study (2)	承認
22	H22-147	3-24	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究	承認
23	H22-147-【他】	3-25	第二外科(プロテオーム・蛋白機能制御学)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究	承認
24	H23-5-4	3-26	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験(4)	承認
25	H25-85	3-28	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	承認
26	H23-151-2	3-29	保健学科 (保健学科にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(2)	承認
27	H23-151-【他】-2	3-31	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(2)	承認
28	H24-150	3-30	眼科	水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究	コメント付き承認

4. 実施状況報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する実施状況報告は以下の70件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-13	4-1	看護部	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因ー終末期がん患者の遺族へのインタビューを通してー	承認
2	H25-13-【他】	4-2	看護部(保健学科)	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因ー終末期がん患者の遺族へのインタビューを通してー	承認
3	H24-23-2	4-3	検査部	心筋バイオマーカーを用いた心不全診断における腎機能障害の影響 (2)	承認
4	H21-62-3	4-4	歯科口腔外科	多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断におけるOne Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討 (3)	承認
5	H24-126	4-5	歯科口腔外科	口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与	承認
6	H24-60	4-6	歯科口腔外科	TPF療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H25-82	4-7	第一外科	EGFR遺伝子変異およびALK遺伝子変異陰性または不明の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用導入療法並びにベバシズマブ+ペメトレキセド併用維持療法による一次治療増悪後のドセタキセル+ベバシズマブ併用療法の第2相臨床試験	承認
8	H25-83	4-8	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討	承認
9	H25-111	4-9	第一外科	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫 閉胸前助間神経ブロック+セレコキシブ（セレコックス錠）内服と硬膜外麻酔の比較	承認
10	H25-43	4-10	第一内科	ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討	承認
11	H22-125-2	4-11	第三内科	造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害（移植後TMA）のモニタリングにおける破碎赤血球測定の有用性の検討（2）	承認
12	H24-51	4-12	第三内科	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	承認
13	H24-54	4-13	第三内科	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-	承認
14	H23-174	4-14	第三内科	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究	承認
15	H24-93	4-15	第三内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験JALSG APL212	承認
16	H24-94	4-16	第三内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G	承認
17	H25-70	4-17	第三内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）	承認
18	H25-69	4-18	第三内科	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）	承認
19	H25-68	4-19	第三内科	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG T- ALL213-O）	承認
20	H22-175-2	4-20	第二外科	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第II相臨床試験）	承認
21	H25-11	4-21	第二内科(地域医療推進学)	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験	承認
22	H25-92	4-22	第二内科	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	承認
23	H24-13-4	4-23	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OCTによる評価～（4）	承認
24	H23-152	4-24	泌尿器科	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における腫瘍再発および進展予測モデルの開発	承認
25	H25-42	4-25	泌尿器科	全国泌尿器癌登録	承認
26	H23-27-2	4-26	泌尿器科	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー（2）	承認
27	H25-67	4-27	泌尿器科	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
28	H23-55-2	4-28	皮膚科	皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析 (2)	承認
29	H23-94	4-29	皮膚科	乾癬患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
30	H24-59	4-30	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認
31	H24-7	4-31	皮膚科	アトピー性皮膚炎患者、脂漏性皮膚炎患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
33	H24-84	4-33	皮膚科	膿疱性乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
34	H21-110-3	4-34	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム (3)	承認
35	H25-76-【他】	4-35	放射線科(医学系研究科(工学))	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関～肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～	承認
36	H25-72	4-36	放射線治療科	局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel+放射線併用療法の臨床第II相試験	承認
37	H25-60	4-37	看護部	鼻内視鏡手術後の鼻閉感緩和のための介入～メントール成分入り飴を用いて～	承認
38	H25-1	4-39	眼科	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討	承認
39	H23-111-4	4-40	産科婦人科	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験 (4)	承認
40	H24-118	4-41	神経内科	ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用) 副作用発現頻度調査	承認
41	H25-89	4-42	神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	承認
42	H22-137-2	4-43	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 (2)	承認
43	H22-133	4-44	神経内科	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)	承認
44	H24-105	4-45	精神科神経科	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究	承認
45	H25-113	4-46	精神科神経科	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	承認
46	H24-98-2	4-47	精神科神経科	精神病性障害関連遺伝子の解析研究 遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ (発症脆弱性) や薬の効きめや副作用 (治療反応性) 等の解明に関する研究 (2)	承認
47	H25-32	4-48	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	承認
48	H25-32-【他】	4-49	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	承認
49	H25-32-【他】	4-50	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	承認
50	H25-12	4-54	第一内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
51	H25-73	4-55	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究	承認
52	H25-99	4-56	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)診断のための血中バイオマーカーの探索	承認
53	H24-160	4-57	第一内科	膵充実性腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討	承認
54	H24-3	4-58	第一内科	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)	承認
55	H25-8	4-59	第一内科(光学医療診療部)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討	承認
56	H25-8-【他】	4-60	第一内科(環境保健医学分野)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討	承認
57	H22-86-4	4-61	第一内科	C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン アルファ-2b + リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (4)	承認
58	H23-101-2	4-62	第一内科	活動期クローン病に対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討 (2)	承認
59	H24-86-2	4-63	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法 : pilot study (2)	承認
60	H21-102-4	4-64	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(4)	承認
61	H22-147	4-66	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究	承認
62	H22-147-【他】	4-67	第二外科(プロテオーム・蛋白機能制御学)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究	承認
63	H23-5-4	4-68	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験(4)	承認
64	H24-133	4-69	第二内科	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT)期間の検討 NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. (NIPPON)	承認
65	H25-20	4-70	第二内科	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI)及び血管内超音波診断法 (IVUS)の有用性に関する研究	承認
66	H23-165-2	4-71	脳神経外科	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (2)	承認
67	H25-63	4-72	保健学科(脳神経外科)	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	承認
68	H23-151-2	4-73	保健学科 (保健学科にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(2)	承認
69	H23-151-【他】-2	4-74	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(2)	承認
70	H24-150	4-75	眼科	水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究	承認

5. 中止・終了報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了は以下の21件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-74	5-1	看護部(集中治療部)	ICU入室中にせん妄を発症した患者の家族ニーズに焦点を当てた看護実践の検討 終了	承認
2	H23-30-4	5-2	小児科	West症候群における髄液中タウ蛋白の解析(4) 終了	承認
3	H25-17	5-3	第一内科	胃悪性リンパ腫の臨床病理学的特徴についての検討 終了	承認
4	H25-61	5-4	第三内科	第11次ATL全国実態調査研究 終了	承認
5	H24-159	5-5	脳神経外科	ハンガー反射を利用した痙性斜頸の治療の臨床応用 終了	承認
6	H23-69	5-6	泌尿器科	進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法(GC療法、Gem+Carbo療法)の効果予測因子に関する前向き研究 終了	承認
7	H22-53	5-7	泌尿器科	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索 終了	承認
8	H23-157	5-8	泌尿器科	非淡明細胞癌に関する多施設共同研究 終了	承認
9	H24-2	5-9	泌尿器科	根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究 終了	承認
10	H24-44-2	5-10	泌尿器科	初発有転移腎細胞癌例に対するcytoreductive nephrectomyの意義に関する検討(2) 終了	承認
11	H23-79-3	5-11	泌尿器科	非淡明細胞型腎細胞癌に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討(3) 中止	承認
12	H25-75	5-12	看護部(先進救急医療センター)	ICU入室中にせん妄を発症した患者の家族ニーズに焦点を当てた看護実践の検討 終了	承認
13	H24-36-2	5-13	看護部	持続血糖モニタリング(CGM)の結果を糖尿病療養生活に効果的に活用するための実態調査(2) 終了	承認
14	H24-97-2	5-14	検査部	N アッセイ LA CRP-T(ニットーポー) 試薬の基礎的検討(2) 終了	承認
15	H25-65	5-17	第一内科(肝疾患センター)	B型肝炎創薬研究のための患者意識調査 終了	承認
16	H23-129-2	5-18	第一内科	胃・大腸腫瘍に対するアミノレブリン酸 5-aminolevulinic acid(5-ALA)を用いた光線力学診断の予備的検討(2) 終了	承認
17	H25-16	5-19	第一内科	クローン病におけるCT enteroclysis/enterographyを用いた粘膜治癒判定の有用性の検討 終了	承認

18	H22-14-3	5-20	第二外科	進行・再発膀胱癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法とGemcitabine療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(3)終了	承認
19	H22-85	5-21	第二外科	進行・再発膀胱癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験終了	承認
20	H23-87-3	5-22	産科婦人科	PCR-RFLP法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス(HPV)タイピング(3)終了	承認
21	H23-87-【他】-4	5-23	保健学科	PCR-RFLP法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス(HPV)タイピング(4)終了	承認

6. 症例報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	2014041 6-6-1	6-1	整形外科	Large spinal interosseous arteriovenous fistula	承認
2	2014041 6-6-2	6-2	精神科神経科	Chewing and spittingにSSRI s が奏効した神経性無食欲症の一例	承認

7. 未承認治療の申請について 1件 修正の上承認

8. 臨床研究の申請手続きについて

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-8	8-1	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究	コメント付き承認
2	H26-8	8-2	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究	コメント付き承認
3	—	8-3	小児科	Opsoclonus-myoclonus syndrome の全国疫学調査	修正の上承認

9. その他

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	—	9-1	—	「ヒト幹細胞臨床研究」および「先進医療として実施する臨床研究」の申請手続きについて	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

23件 承認

【治験等】

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） | 3件 承認 |
| | 1件 コメント付き承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 3件 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 60件 承認 |
| 4. 実施計画等の変更について | 38件 承認 |
| 5. 中止・終了の報告について | 1件 承認 |
| 6. 開発の中止等の報告について | 3件 承認 |
| | 1件 コメント付き承認 |
| 7. その他 | 15件 承認 |
| | 1件 コメント付き承認 |
| 8. 前回修正の上承認の事項等について | 1件 コメント付き承認 |

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について (新規申請)

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201408	(株)三和化学研究所	スイニー錠 特定使用成績調査(長期使用) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
2	1-2	201409	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査(非HIV患者調査) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
3	1-3	201410	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査(非HIV患者調査) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
4	1-4	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試及び引き続き実施される延長試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 (コメント) 契約内容の遵守を徹底させるため、モニタリングは治験終了時までMSD(株)の担当者が実施すること。	コメント付き承認

2. 迅速審査の報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	2-1	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き試験を実施することの 妥当性について迅速(緊急)審査 平成26年3月26日(水)実施:承認	承認
2	2-2	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き試験を実施することの 妥当性について迅速(緊急)審査 平成26年4月4日(金)実施:承認	承認
3	2-3	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き試験を実施することの 妥当性について迅速(緊急)審査 平成26年4月7日(月)実施:承認	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	3-1	201358	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認
2	3-2	201359	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認
3	3-3	201169	ハ イエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験	承認
4	3-4	201313	ユーシーピージェン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
5	3-5	201314	ユーシーピージェン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
6	3-6	201313	ユーシーピージェン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
7	3-7	201314	ユーシーピージェン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
8	3-8	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
9	3-9	201124	ハイジエン・アイテック ・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
10	3-10	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
11	3-11	201354	アッヴィ合同会 社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/ r /ABT-267投与の有効性及び 安全性を評価するための第Ⅲ相試験	承認
12	3-12	201355	アッヴィ合同会 社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/ r /ABT-267及びリバビリン併 用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	承認
13	3-13	201045	ユーシーピージェン(株)	強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対 象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	承認
14	3-14	201121	ユーシーピージェン(株)	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
15	3-15	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	承認
No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果

16	3-16	201237	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認
17	3-17	201238	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認
18	3-18	201345	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（継続長期投与試験）	承認
19	3-19	201337	(株)グリーンペプタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
20	3-20	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
21	3-21	201214	興和(株)	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	承認
22	3-22	201337	(株)グリーンペプタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
23	3-23	201160	田辺三菱製薬(株)	難治性川崎病患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	承認
24	3-24	201223	田辺三菱製薬(株)	乾癬患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	承認
25	3-25	201169	バ イエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験	承認
26	3-26	201328	バ イオジェン・アテック・ジヤパン(株)	バ イオジェン・アテック・ジヤパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験	承認
27	3-27	201305	バ イオジェン・アテック・ジヤパン(株)	バ イオジェン・アテック・ジヤパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
28	3-28	201317	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	承認
29	3-29	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	承認
30	3-30	201041	ファイザー(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110（エプレレノン）の第Ⅲ相試験	承認
31	3-31	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
32	3-32	201320	アボットバスキュラー・ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
33	3-33	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
34	3-34	290013	ノバルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験	承認
35	3-35	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
36	3-36	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
37	3-37	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
38	3-38	201231	ア ッ ヴ ィ 合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
39	3-39	201232	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
40	3-40	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
41	3-41	201337	(株)グリーンペプタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
42	3-42	201337	(株)グリーンペプタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
43	3-43	201348	アストラセーラ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	承認
44	3-44	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r /ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	承認
45	3-45	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
46	3-46	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
47	3-47	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
48	3-48	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
49	3-49	201356	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	承認
50	3-50	201357	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	承認
51	3-51	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相試験	承認
52	3-52	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認
53	3-53	201124	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
54	3-54	201249	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験	承認
55	3-55	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
56	3-56	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認
57	3-57	201045	ユーシービー・ジャパン(株)	強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	承認
58	3-58	201121	ユーシービー・ジャパン(株)	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
59	3-59	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
60	3-60	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、22)、36)、37)、41)、42)

4. 実施計画等の変更について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	4-1	201241	大日本住友製薬 株	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	201231	アッヴィ合同会 社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
3	4-3	201232	アッヴィ合同会 社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
4	4-4	201233	アッヴィ合同会 社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	201305	バイオジェン・アイテック・ジャパン 株	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
6	4-6	201331	アステラス製薬株	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
7	4-7	201346	協和発酵キリン株	協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サ キサグリプチン)の製造販売後臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の改訂	承認
8	4-8	201160	田辺三菱製薬株	難治性川崎病患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
9	4-9	201253	ファイザー株	インライタ錠の使用成績調査 症例数の変更	承認
10	4-10	201317	エーザイ株	エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007の第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の改訂	承認
11	4-11	201318	エーザイ株	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の 第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	201359	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
13	4-13	201231	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
14	4-14	201232	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
15	4-15	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
16	4-16	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
17	4-17	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 治験分担医師の変更	承認
18	4-18	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
19	4-19	201312	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
20	4-20	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書の改訂	承認
21	4-21	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書の改訂	承認
22	4-22	201328	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
23	4-23	201305	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
24	4-24	201124	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
25	4-25	201356	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
26	4-26	201357	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
27	4-27	201354	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
28	4-28	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
29	4-29	201354	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
30	4-30	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
31	4-31	201237	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
32	4-32	201345	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験(継続長期投与試験) 治験分担医師の変更	承認
33	4-33	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 治験分担医師の変更	承認
34	4-34	201224	(株)メディコスヒラタ	Penumbraシステムの使用成績調査 症例数の変更	承認
35	4-35	201224	(株)メディコスヒラタ	Penumbraシステムの使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
36	4-36	201337	(株)グリーンヘルパタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
37	4-37	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、その他各種手順書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
38	4-38	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更	承認

5. 中止・終了の報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201306	旭化成メディカル(株)	内因性心停止・心拍再開後患者に対するIVTMの機器治験 終了	承認

6. 開発の中止等の報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	201075	アステラス製薬(株)	アステラス製薬(株)による第I/II相試験 承認取得	承認
2	6-2	201051	第一三共(株)	第一三共(株)の依頼による第II相臨床試験 開発中止	承認
3	6-3	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 承認取得	承認
4	6-4	201124	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002の第II相試験 承認取得 (コメント) 本院で保存中の治験資料については、GCP省令第56条に則り保管する。	コメント 付き承認

7. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201354	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	7-2	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	7-3	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	7-4	201312	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	7-5	201160	田辺三菱製薬(株)	難治性川崎病患者を対象としたTA-650の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	7-6	201223	田辺三菱製薬(株)	乾癬患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	7-7	201214	興和(株)	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	7-8	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	7-9	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	7-10	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	7-11	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
12	7-12	200019	MSD(株)	「トリソプト点眼液」多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験(β-遮断薬点眼液との併用) 「トリソプト市販後臨床試験(TAZ1C702)のGCP必須文書等保管期限延長のお願い」 (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に破棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
13	7-13	201313	ユーシービー・ジヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 検査機器設定不備によるカルシウム(Ca)検査結果報告の誤りに関する件	承認
14	7-14	201314	ユーシービー・ジヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 検査機器設定不備によるカルシウム(Ca)検査結果報告の誤りに関する件	承認
15	7-15	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 検査機器設定不備によるカルシウム(Ca)検査結果報告の誤りに関する件	承認
16	7-16	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 直接閲覧結果報告書	承認

8. 前回修正の上承認の事項等について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	8-1	201403	MSD株	<p>MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験</p> <p>平成26年4月16日IRBにてコメント付き承認したことに対し、修正報告書の提出があり、以下の事項についてコメントが付された。</p> <p>(コメント) 契約内容の遵守を徹底させるため、モニタリングは治験終了時までMSD株の担当者が実施すること。</p>	コメント 付き承認